La participación en los estudios clínicos: Estudios para la prevención del cáncer

Lo que los participantes deben saber



INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD
Instituto Nacional del Cáncer

Departamento de Salud y Servicios Sociales
de los Estados Unidos
Institutos Nacionales de la Salud

El cáncer nos afecta a todos —
ya sea que tengamos
la enfermedad,
la hayamos tenido,
cuidemos de alguien que la tenga,
o nos preocupemos acerca de
llegar a tenerla.

Los estudios para la prevención
del cáncer incrementan
el conocimiento y los progresos
que hacemos contra el cáncer.

Índice

LO QUE LOS PARTICIPANTES DEBEN SABER

Introducción *(Introduction)*

Es posible que usted haya solicitado este folleto, o se lo hayan proporcionado, debido a que usted tiene un mayor riesgo de desarrollar un cierto tipo de cáncer que la mayoría de las personas, o puede ser que desee aprender acerca de la forma de prevenir el cáncer. Hay dos tipos de estudios clínicos para la prevención del cáncer que investigan la manera de reducir el riesgo de desarrollar cáncer:

- **Estudios de acción** (*hacer* algo) — Éstos se centran en descubrir si las cosas que uno hace, como por ejemplo hacer más ejercicio o dejar de fumar, pueden prevenir el cáncer.
- **Estudios de agente** (*tomar* algo) — Estos estudios (conocidos también como **estudios de quimioprevención**) se centran en investigar si el tomar determinados medicamentos, vitaminas, minerales o suplementos alimenticios puede prevenir el cáncer.

Este folleto está dirigido a las personas que desean saber más acerca de los estudios de agente diseñados para prevenir el cáncer. Cuando en este folleto se habla de los "estudios para la prevención del cáncer o estudios clínicos" se refiere *únicamente* a estudios de agente. Si desea saber más acerca de otros tipos de **estudios clínicos**, que incluyen otros tipos de estudios para la prevención, las fuentes de información que aparecen en las páginas 23 y 24 le pueden ser de utilidad.

Este folleto explica en qué consisten los estudios clínicos para la prevención, cómo funcionan y por qué se realizan. Esto puede ayudar a los lectores a decidir si el participar en un estudio clínico para la prevención del cáncer les conviene o no. Las palabras que aparecen en **negrilla** en las páginas de la 1 a la 22 están definidas en el glosario que comienza en la página 25.

¿Qué es el cáncer? *(What Is Cancer?)*

El cáncer ocurre cuando las células, por razones desconocidas, se dividen sin control u orden. Todas las partes del cuerpo están formadas por células que normalmente se dividen para producir más células cuando el cuerpo las necesita. Cuando el cáncer ocurre, las células continúan dividiéndose aunque ya no se necesiten nuevas células. El cambio de células normales a cancerosas requiere varias **alteraciones genéticas** diferentes y separadas. En algún momento, el crecimiento sin control provocado por los genes alterados, puede producir un **tumor** que puede ser **benigno** (no canceroso) o **maligno** (canceroso). Los tumores malignos pueden invadir, dañar o destruir los **tejidos** cercanos y propagarse a otras partes del cuerpo. Un tumor benigno no se propaga a otras partes del cuerpo, pero el tejido local puede sufrir daños y es probable que se deba extirpar el crecimiento anormal.

¿Cuáles son los factores de riesgo para el cáncer? *(What Are Cancer Risk Factors?)*

Un factor de riesgo para el cáncer puede significar que usted tiene una mayor probabilidad de desarrollar cáncer. Eso no significa que usted va a tener cáncer.

Algunas personas tienen una probabilidad mayor que el promedio de desarrollar un determinado cáncer, debido a que tienen uno o más factores de riesgo.

Los médicos continúan investigando cuál es el papel de los factores de riesgo en los diferentes tipos de cáncer. Algunos factores de riesgo indican que es muy probable que una persona desarrolle cáncer; otros parecen apenas aumentar ligeramente el riesgo de una persona.

Los factores de riesgo pueden agruparse en cuatro categorías amplias que se pueden sobreponer. Para algunos

cánceres, diferentes tipos de factores de riesgo pueden actuar juntos para aumentar el riesgo de cáncer.

1. Factores de riesgo relacionados con el comportamiento o con el estilo de vida.

Estas son cosas que las personas hacen, que aumentan la probabilidad de que desarrollen cáncer. Por ejemplo, el fumar está fuertemente relacionado con el cáncer del pulmón y cierto tipo de rayos solares (los rayos **ultravioleta** o U.V.) están relacionados con melanoma, una forma de cáncer de la piel.

Ciertos factores relacionados con el estilo de vida también pueden reducir el riesgo de desarrollar cáncer, tales como el comer abundantes cantidades de frutas, verduras y fibra para disminuir el riesgo de cáncer del colon y recto.

2. Factores de riesgo hereditarios.

Existen genes alterados o modificados que se pasan de padres a hijos y hacen que una persona tenga más probabilidad de desarrollar cáncer. Por ejemplo, los cambios en dos genes — BRCA1 y BRCA2 — pueden hacer que una persona tenga más probabilidad de desarrollar cáncer de seno.

Si usted sabe que hay un tipo de cáncer que parece ser común en su familia, podría interesarle hablar con un consejero entrenado en genética. El consejero puede contestar muchas de sus preguntas sobre el riesgo del cáncer. También es probable que le puedan hacer un examen para saber si usted nació con un mayor riesgo de desarrollar cáncer. Algunas personas se preocupan acerca de cómo se sentirían si saben que tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer, especialmente si no hay un método disponible para reducir su riesgo. Otras personas en cambio desean saber, sea lo que sea.



Si desea más información acerca de las pruebas genéticas, lea el folleto titulado *Understanding Gene Testing*. Llame al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés) al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) para obtener una copia de este folleto e información adicional acerca de las pruebas genéticas y asesoría.

3. Factores de riesgo ambientales.

Existen agentes como los asbestos y el radón, que están relacionados con un mayor riesgo de desarrollar cáncer. A veces las personas están expuestas en sus lugares de trabajo a agentes que causan cáncer.

4. Factores de riesgo médicos.

Ciertos problemas de salud pueden aumentar el riesgo de la persona de desarrollar algunos cánceres, por ejemplo:

- **pólipos en el colon** — crecimiento anormal de tejido en la capa interna de revestimiento del intestino.
- **cáncer previo** — el haberse sometido a tratamiento de radiación o a la quimioterapia para una enfermedad como el cáncer de seno, puede ponerle en un mayor riesgo para la recurrencia del mismo tipo de cáncer o para desarrollar un tipo diferente de cáncer

Si una persona tiene uno o más de estos factores de riesgo, él o ella tal vez deseará saber más acerca de los estudios para la prevención del cáncer. Si usted cree que puede estar en riesgo de desarrollar cáncer, puede investigar si llena los requisitos para ingresar a un estudio para la prevención del cáncer. (Consulte la sección, *¿Quiénes pueden participar?* en la página 11.)

¿En qué consisten los estudios clínicos para la prevención del cáncer?

(What Is a Cancer Prevention Clinical Trial?)

¿Qué son los estudios clínicos?

(What Is a Clinical Trial?)

Los estudios clínicos, conocidos también como estudios de investigación, son estudios en los cuales las personas ayudan a los médicos a encontrar maneras de mejorar la salud y la atención médica. Muchos de los tratamientos actuales para el cáncer se basan en los resultados de estudios clínicos anteriores. Entre los ejemplos se incluyen los estudios clínicos para tratar o prevenir el cáncer de seno y el cáncer infantil. Debido al progreso realizado a través de los estudios clínicos, muchas personas que han recibido tratamiento para el cáncer viven ahora más tiempo.

En los estudios clínicos para la prevención del cáncer, las personas toman medicamentos, vitaminas, minerales u otros suplementos que los médicos consideran que pueden disminuir el riesgo de desarrollar cierto tipo de cáncer. Los científicos que llevan a cabo estos estudios desean saber:

- Si el medicamento o suplemento (frecuentemente llamado **agente del estudio**) previene el cáncer.
- Si no hace daño tomar el agente del estudio.



¿En qué difieren los estudios clínicos para la prevención del cáncer de los otros estudios del cáncer? *(How Are Cancer Prevention Trials Different From Other Cancer Studies?)*

Existen diferentes tipos de estudios clínicos para la prevención del cáncer. Entre ellos están:

- Estudios de quimioprevención diseñados para ayudar a las personas que no han tenido cáncer anteriormente;
- Estudios de quimioprevención diseñados para evitar que se desarrolle un nuevo tipo de cáncer en personas que ya han tenido cáncer;
- Estudios de detección temprana para descubrir el cáncer, especialmente en sus primeras etapas;
- Estudios de tratamiento para probar nuevos tratamientos en personas con cáncer; y
- Estudios de calidad de vida para mejorar el bienestar y la calidad de vida de las personas con cáncer.

Algunos estudios, como los estudios clínicos de tratamiento y los estudios sobre la calidad de vida son para personas que ya tienen cáncer. Ciertos estudios de quimioprevención son para los sobrevivientes del cáncer que desean disminuir su riesgo de desarrollar otro cáncer. Este folleto describe los estudios para la prevención del cáncer para las personas que no han tenido cáncer. Las personas que participan en estos estudios son generalmente personas sanas que desean disminuir el riesgo de desarrollar esta enfermedad.

¿Cómo diseñan los investigadores los estudios clínicos para la prevención del cáncer? *(How Do Researchers Design Cancer Prevention Clinical Trials?)*

Un estudio clínico para la prevención del cáncer en el que participan personas es el resultado de un largo y cuidadoso proceso de investigación. Al igual que con otros tipos de estudios, cada paso o fase, responde diferentes interrogantes acerca del agente del estudio, el cual puede ser un medicamento, una vitamina, un mineral, un suplemento alimenticio o una combinación de éstos.

- La **Fase I** de los estudios son el primer paso para probar con personas un agente de prevención. Los médicos tratan de encontrar la mejor manera de proporcionar el agente del estudio (por ejemplo, por vía oral), la mejor dosis y si existen **efectos secundarios** perjudiciales.
- La **Fase II** de los estudios se centra en determinar si el agente tiene un efecto biológico para prevenir el cáncer.
- La **Fase III** de los estudios compara un agente nuevo prometedor con el estándar o con un agente inactivo, utilizando dos grupos de personas:
  - El **grupo de intervención** — Éste es el grupo que toma el agente del estudio.
  - El **grupo de control** — Este grupo toma ya sea:
    1. un agente estándar que se está comparando con el agente del estudio; o
    2. un **placebo**, que es una píldora similar que no contiene ingredientes activos.

Debido a que en las Fases I y II de los estudios se conoce poco acerca de los posibles riesgos y beneficios, estos estudios generalmente incluyen sólo un pequeño número de participantes. En la mayoría de los casos, los estudios pasan

a la Fase III únicamente cuando un agente resulta prometedor en las Fases I y II. En la Fase III, los estudios incluyen cientos de centros de investigación a lo largo del país y cientos o miles de personas.

Los estudios clínicos siguen guías científicas y éticas estrictas. Estas guías tienen que ver con muchas áreas, que incluyen el diseño del estudio y quién puede participar en él. Cada estudio tiene un **investigador** jefe, quien generalmente es un médico. El investigador prepara un plan de acción para el estudio, llamado **protocolo.** Este plan explica lo que se realizará en el estudio, cómo y por qué. Por ejemplo, establece:

- Cuántas personas participarán en el estudio.
- Quiénes pueden participar en el estudio.
- Qué agentes del estudio tomarán los participantes.
- Cuáles exámenes médicos se les hará y con qué frecuencia.
- Qué información se reunirá.

Todos los centros de investigación que participan en el estudio utilizan el mismo protocolo. Esto garantiza que la información de todos los centros se pueda combinar.





¿Cómo protegen a los participantes los grupos de revisión?

(How Do Review Groups Protect Participants?)

Los estudios clínicos tienen diversos procedimientos para proteger a los participantes. Varios grupos tienen que aprobar el protocolo para cada estudio. Dos de estos grupos son el **patrocinador** del estudio (por ejemplo, el Instituto Nacional del Cáncer) y la **Junta de Revisión Institucional** (IRB, por sus siglas en inglés).

Todos los centros del estudio tienen una Junta de Revisión Institucional conformada por médicos, otros proveedores de atención médica, consumidores y algunas veces miembros del clero, quienes no tienen ningún interés personal en los resultados del estudio que pudiera predisponerlos a un **prejuicio.** Sirven como revisores neutrales y garantizan que el estudio se maneje imparcialmente y que no exista la posibilidad de que alguien que decida participar sea lesionado. La Fase III de cada estudio para la prevención del cáncer tiene también un grupo especial llamado **Comité de Seguridad y Control de Datos,** el cual observa los resultados del estudio, controla la seguridad de los participantes y decide si el estudio debe continuar como se planeó originalmente.



¿Qué pasa en la Fase III de un estudio clínico para la prevención del cáncer?

(What Happens in a Phase III Cancer Prevention Clinical Trial?)

Si usted decide participar en la Fase III de un estudio clínico para la prevención del cáncer, trabajará con un equipo de investigación. El equipo puede estar conformado por médicos, enfermeras, asistentes sociales y otros proveedores de atención médica. Ellos le proporcionarán instrucciones claras. Es posible que tenga que tomar un medicamento y que le pidan que lleve un diario o conteste preguntas sobre cómo se está sintiendo.

Durante el estudio, un equipo de investigación vigilará su salud cuidadosamente. (Esto significa que va a ser sometido a más pruebas y exámenes médicos de los que tendría si no estuviera en el estudio). Los miembros del equipo pueden mantenerlo en observación durante un tiempo después de que el estudio termine **(seguimiento).** Para hacer los resultados del estudio tan confiables como sea posible, es importante que usted siga las instrucciones del equipo de investigación. Eso significa acudir a todas las consultas con el médico, hacerse todos los exámenes, tomarse a tiempo los medicamentos, llevar un diario o registro o contestar preguntas. Tanto la revisión cuidadosa como el seguimiento les ayudará a usted y a los médicos a determinar con prontitud cuál agente es mejor para reducir el riesgo de desarrollar cáncer.

¿Quiénes pueden participar? *(Who Can Participate?)*

Los estudios clínicos intentan inscribir personas con ciertas características similares, dependiendo del propósito del estudio. Cada protocolo define quiénes pueden participar en el estudio y las características que deben tener los participantes. Éstas se conocen como criterios o requisitos de elegibilidad y pueden incluir edad, género, salud en general y factores de riesgo de cáncer.

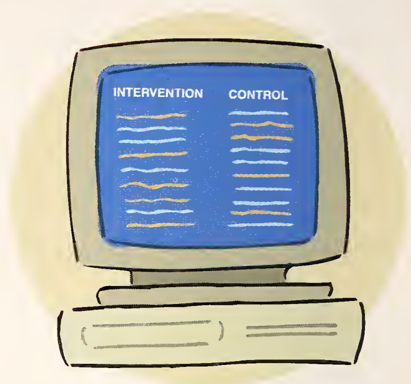
Los criterios de selección son una parte importante de la investigación médica. Ayudan a producir resultados en los que podemos confiar. Una vez conocidos los resultados, la información puede ayudar a los médicos a descubrir a quién le va a ayudar el enfoque estudiado, si ha demostrado que funciona. Por ejemplo, un nuevo medicamento puede funcionar para personas con un tipo de factor de riesgo, pero no para otras, o puede funcionar mejor para hombres que para mujeres.

Los criterios o requisitos de elegibilidad también ayudan a protegerle. Garantizan que si usted tiene la probabilidad de ser lesionado por algo en el diseño del estudio, usted no será expuesto a ese riesgo.



¿Cómo se asignan los participantes a los distintos grupos?

(How Are Participants Assigned to Groups?)



Los médicos utilizan un proceso llamado **aleatorio** (al azar) utilizando una computadora para asignarlo ya sea al grupo de intervención o al grupo de control en la Fase III de los estudios. Este método garantiza que ciertos factores y decisiones humanas, no afecten los resultados del estudio, haciéndolos menos confiables. Cuando los grupos se comparan entre sí, resulta claro si el agente del estudio funciona o tiene efectos secundarios indeseables. Esto ayuda también a garantizar que los resultados realmente provienen del agente del estudio y no de algo diferente.

La mayoría de los estudios para la prevención del cáncer en la Fase III, utilizan un diseño de investigación de **doble ciego**. Esto significa que ni usted ni los médicos saben quiénes están tomando el agente del estudio o el agente de control. Sólo los investigadores en una oficina central lo saben. Algunas veces un médico necesita saber si uno de los participantes ha tomado el agente del estudio. Lo puede averiguar si habla con el personal de la oficina central.

Nadie sabe si es mejor estar en el grupo de intervención o en el de control hasta que el estudio termina y se conocen los resultados. Si se supiera de antemano, no habría necesidad de realizar el estudio. Cualquiera de los grupos puede tener resultados buenos o problemas. Los resultados ayudan a los médicos a decidir si deben aconsejar a las personas a que tomen el agente del estudio para la prevención del cáncer.

¿Qué es un consentimiento informado?

(What is Informed Consent?)

El consentimiento informado es un proceso durante el cual usted conoce datos importantes acerca de un estudio clínico antes de decidir si participa o no. Estos datos incluyen detalles acerca del enfoque del estudio y las pruebas que se van a realizar, así como los riesgos y beneficios que podría traer. (Consulte la sección, *¿Debo participar en un estudio clínico para la prevención del cáncer?* en la página 15.)

El médico o enfermera le proporcionará un formulario que define los datos importantes. Se conoce como **formulario de consentimiento.** Si decide participar en el estudio, le pedirán que firme este formulario. Puede llevarlo a casa y discutirlo con su familia, amigos o alguien más antes de tomar su decisión. Si decide participar en el estudio, asegúrese de pedir una copia del formulario de consentimiento para poder revisarlo en cualquier momento.

No sienta miedo de hacer preguntas hasta que tenga todos los datos que necesita para tomar su decisión. Ésta es una decisión importante y debe sentirse cómodo con la decisión que tome. De hecho, debe sentirse en libertad de hacer preguntas al equipo de investigación en cualquier momento.

El formulario de consentimiento informado es algo más que un pedazo de papel; es un proceso vigente durante todo el estudio. Por ejemplo, le pueden informar acerca de nuevos riesgos o de otros hallazgos del estudio y pedir que firme un nuevo formulario de consentimiento. Como siempre, la decisión de participar o continuar es suya.

Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento

(You Can Leave the Study at any Time)

El consentimiento informado está vigente mientras usted esté en el estudio. Usted puede cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento que desee, antes del comienzo del estudio, en cualquier momento durante el estudio o en el periodo de seguimiento. Si usted decide retirarse, tendrá la posibilidad de considerar otras opciones de prevención con su propio médico o con un médico del estudio.

¿Qué protecciones tiene?

(What Protections Do You Have?)

Antes y durante un estudio para la prevención del cáncer usted tiene una serie de derechos importantes:

- Consentimiento informado — el derecho de saber todo lo que necesita para tomar la decisión de participar en el estudio con conocimiento de causa.
- Cambiar de opinión — el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento.
- Control médico — el derecho de que vigilen su salud durante todo el estudio.
- Evitar los peligros — el derecho de ser retirado del estudio si los médicos determinan que un agente le puede perjudicar.

¿Debo participar en un estudio clínico para la prevención del cáncer?

(Should I Take Part in a Cancer Prevention Clinical Trial?)

Las personas deciden tomar parte en los estudios clínicos para la prevención del cáncer por muchas razones. Por ejemplo:

- Algunas personas cuyo riesgo de desarrollar cáncer es mayor, se inscriben en un estudio clínico para la prevención del cáncer porque desean jugar un papel más activo en el cuidado de su salud. Además, dado que los participantes en el estudio reciben atención médica cuidadosa y en forma regular, ciertos problemas de salud se pueden detectar pronto.
- Algunas personas se sienten bien al colaborar con el avance del conocimiento médico. Si el agente del estudio funciona contra el cáncer, eso puede favorecer a otros. Por ejemplo, los estudios de prevención demostraron que la aspirina ayuda a prevenir los ataques cardíacos y por esa razón, ahora muchas personas toman aspirina diariamente por indicación del médico.

Aún cuando los estudios clínicos no conduzcan a nuevas terapias, a menudo responden interrogantes importantes y colaboran con el avance de la investigación.

Usted necesita sopesar por su cuenta los riesgos y los beneficios. La lista en la próxima sección puede ayudarle a hacerlo. También puede ser útil hablar con miembros de la familia o amigos, con sus proveedores de atención médica o con cualquier persona que usted conozca que haya participado en un estudio clínico.

Recuerde: usted es el único que puede tomar esta decisión y si se inscribe en un estudio clínico, puede cambiar de opinión *en cualquier momento* — incluso después de que el estudio haya comenzado.

Ventajas y desventajas de los estudios clínicos para la prevención del cáncer

(Prevention Clinical Trials: Weighing the Pros and Cons)

Posibles ventajas

- Si se descubre que el agente en estudio es útil, usted será uno de los primeros en beneficiarse.
- En un estudio clínico para la prevención del cáncer se vigila cuidadosamente su salud.
- Un estudio clínico para la prevención del cáncer le brinda la oportunidad de ayudar a los médicos a conocer más acerca de la prevención del cáncer y de ayudar a otros.

Posibles desventajas

- Los agentes nuevos pueden tener efectos secundarios o riesgos que los médicos desconocen.
- Los efectos secundarios y los resultados del agente pueden ser peores que los del tratamiento que se recomienda actualmente.
- Puede ser que el agente nuevo sea útil, pero no le sirva a usted.
- Los seguros de salud y los proveedores del cuidado de salud administrado no siempre cubren todos los costos de un estudio clínico. (Para conocer en su caso cuáles costos podrían estar cubiertos, hable con un miembro del equipo de investigación o con un asistente social.)

Preguntas que usted debe hacer

(Questions You Should Ask)

El encontrar las respuestas y tomar decisiones puede ser muy difícil para las personas con riesgo de desarrollar cáncer y para quienes se preocupan por ellas. Es importante que usted analice sus inquietudes y decisiones con su médico y con el personal de cualquier estudio clínico en el cual usted esté pensando participar.

Pregunte sobre cualquier tema que le preocupe. Usted necesita estudiar sus opciones.

Consejos para obtener información

(Tips for Getting Information)

Cuando hable con su médico o con los miembros del equipo de investigación:

- Lleve a un familiar o amigo para que lo respalde y le ayude a hacer preguntas o a tomar nota de las respuestas.
- Planee con tiempo lo que quiere preguntar — pero no tenga miedo de hacer las preguntas que se le ocurran en ese momento.
- Escriba de antemano las preguntas, para estar seguro de que se acuerda de formularlas.
- Escriba las respuestas — en este folleto o en cualquier otro sitio donde usted pueda repasarlas cuando lo desee.
- Lleve una grabadora para registrar todo lo que se diga (aún cuando usted escriba las respuestas).

Algunas de las preguntas que usted querrá hacer:

(Here Are Some Questions You May Want to Ask About)

Sobre al estudio

1. ¿Cuál es el propósito del estudio?

2. ¿Por qué los médicos consideran que este enfoque puede funcionar? (Por ejemplo, ¿cómo ha sido estudiado anteriormente?)

3. ¿Quién patrocinará el estudio?

4. ¿Quién lo ha revisado y aprobado?

5. ¿Cómo se verifican los resultados del estudio y la seguridad de los participantes?

6. ¿Cuánto tiempo durará el estudio?

7. ¿Qué tendré que hacer si me inscribo?

8. ¿Sabré en algún momento si estoy tomando el agente del estudio?

Sobre los posibles riesgos y beneficios

1. ¿Cuáles son los beneficios a corto plazo para mí?

2. ¿Cuáles son los beneficios a largo plazo para mí?

3. ¿Cuáles son los riesgos a corto plazo para mí, como efectos secundarios, por ejemplo?

4. ¿Cuáles son los riesgos a largo plazo para mí?

5. ¿Qué otras opciones de prevención tienen las personas con el mismo riesgo mío de desarrollar cáncer?

6. ¿Cómo se comparan los riesgos y beneficios de este estudio con esas opciones?

Sobre su participación y cuidado

1. ¿Qué tipo de terapias, exámenes o procedimientos tendré durante el estudio?

2. ¿Son dolorosos? y si es así ¿por cuánto tiempo?

3. ¿Cómo se comparan con el cuidado que recibiría fuera del estudio?

4. ¿Con qué frecuencia y por cuánto tiempo tomaré el agente que se está estudiando?

5. ¿Podré tomar mis medicamentos habituales?

6. ¿Dónde me harán los exámenes médicos?

7. ¿Podré consultar a mi propio médico?

8. ¿Quién estará a cargo de mi cuidado?

Sobre asuntos personales

1. ¿Cómo podría el hecho de participar en el estudio afectar mi vida cotidiana?

2. ¿Puedo hablar con otras personas que estén en el estudio?

Sobre el costo

1. ¿Tendré que pagar parte del estudio, como exámenes o el agente del estudio?

2. De ser así, ¿a cuánto podría ascender el costo?

3. ¿Cuánto es probable que cubra mi seguro de salud?

4. ¿Quién puede ayudarme a responder cualquier pregunta de la compañía de seguros o plan de salud?

Otras preguntas

Utilice este espacio para escribir otras preguntas que tenga.

Otros le pueden ayudar *(Others Can Help)*

Mientras toma las decisiones, recuerde que existen recursos para personas que tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer. Las fuentes de información en la página 23 pueden proporcionarle más información y vincularlo con otras personas en su comunidad.

Fuentes de Información del Instituto Nacional del Cáncer

(National Cancer Institute Information Resources)

Si usted tiene preguntas acerca de los estudios clínicos para la prevención del cáncer, hágalas a su médico, enfermera u otro proveedor de salud. Puede resultarle útil llevar este folleto cuando vaya a una consulta. Utilice los espacios suministrados para anotar la información que desee recordar o revisar más adelante.

Usted deseará más información para su familia, su médico o para usted mismo. Los siguientes servicios del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) están disponibles para ayudarle.



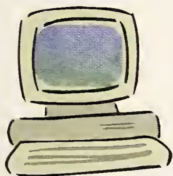
Teléfono…

Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS, por sus siglas en inglés)

Proporciona información precisa y actualizada sobre el cáncer a pacientes y sus familiares, a los profesionales de la salud y al público en general. Profesionales especialmente entrenados traducen lo último en información científica a un lenguaje fácil de entender y responden sus llamadas en inglés, español, o a través del equipo TTY.

Número telefónico gratuito: **1-800-4-CANCER**
(1-800-422-6237)

TTY: 1-800-332-8615



Internet…
Las siguientes direcciones pueden ser útiles:

http://www.cancer.gov

La dirección principal del Instituto Nacional del Cáncer en Internet; contiene información acerca del Instituto y sus programas.

http://cancerTrials.nci.nih.gov

CancerTrials (estudios del cáncer); completo centro de información del Instituto Nacional del Cáncer sobre los estudios clínicos para pacientes, profesionales de la salud y el público en general. Incluye información acerca del entendimiento de los estudios, la decisión de participar o no en los estudios, encuentro de estudios específicos, además noticias sobre investigación y otras fuentes de información.

http://cancernet.nci.nih.gov

CancerNet™; contiene material para los profesionales de la salud, los pacientes y el público en general, que incluye información del PDQ® acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención, terapias de apoyo y estudios clínicos, y CANCERLIT®, una base de datos bibliográfica.



Correo electrónico (E-mail)...

CancerMail

Incluye información del Instituto Nacional del Cáncer acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención y terapia de apoyo. Para obtener una lista del contenido, envíe un mensaje electrónico a: **cancermail@icicc.nci.nih.gov** con la palabra "Spanish" en el mensaje.



Fax...

CancerFax®

Incluye información del Instituto Nacional del Cáncer acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención y terapia de apoyo. Para obtener una lista del contenido vía fax, marque el **301-402-5874** de un teléfono con fax y siga las instrucciones de la grabación.

Glosario *(Glossary)*

Agente del estudio: Medicamento, vitamina, mineral, suplemento alimenticio o una combinación de ellos, que se está probando en un estudio clínico para la prevención del cáncer. Un agente del estudio generalmente es algo que se toma por vía oral (se toma o se traga).

Aleatorio, al azar: Método que se utiliza para evitar prejuicios en la investigación. Las personas son asignadas al azar, a menudo por una computadora, ya sea para recibir el agente del estudio (grupo de intervención) o no (grupo de control).

Alteraciones genéticas: Cambios en la unidad celular de la herencia que pueden ser buenos o malos para el organismo.

Benigno: No canceroso; no puede invadir los tejidos de alrededor ni extenderse a otras partes del organismo.

Comité de seguridad y control de datos: Grupo imparcial que proporciona vigilancia de un estudio clínico y revisa los resultados para ver si son aceptables. Este grupo determina si el estudio debe modificarse o cancelarse.

Consentimiento informado: Proceso en el cual una persona aprende datos importantes acerca de un estudio clínico, que incluyen los riesgos y beneficios potenciales, antes de decidir si participa o no en un estudio. El consentimiento informado continúa durante todo el estudio.

Doble ciego: Método que se utiliza para evitar prejuicios en un estudio clínico. Ni los participantes ni el médico saben quién está tomando el agente del estudio y quién no. Sólo lo saben los investigadores en una oficina central.

Efectos secundarios: Problemas que ocurren cuando un agente del estudio causa condiciones esperadas pero desagradables, tales como resequedad de la piel o dolor de cabeza.

Estudios clínicos: Estudios de investigación en los que participan personas. Cada estudio trata de responder preguntas científicas específicas y de encontrar las mejores maneras de prevenir, detectar o tratar los enfermedades o de mejorar la atención médica.

Estudios de acción: En los estudios clínicos para la prevención del cáncer, estudios que se centran en descubrir si las acciones adoptadas por las personas pueden prevenir el cáncer.

Estudios de agente: En los estudios clínicos para la prevención del cáncer, estudios que se centran en investigar si el tomar determinados medicamentos, vitaminas, minerales o suplementos alimenticios puede prevenir el cáncer.

Estudios de quimioprevención: También conocidos como "estudios de agente para la prevención del cáncer". Son estudios para la prevención del cáncer que prueban si el agente del estudio — generalmente medicamentos, vitaminas, minerales, suplementos alimenticios o una combinación de ellos — puede reducir la probabilidad que tiene una persona de desarrollar cáncer.

Factor de riesgo: Condición que aumenta la probabilidad que tiene una persona de desarrollar una enfermedad en particular. Los factores de riesgo para el cáncer incluyen edad, estilo de vida, que incluye la exposición a sustancias causantes de cáncer, historia de cáncer en la familia o enfermedades que se pueden convertir en cáncer.

Factor de riesgo ambiental: Agente peligroso conocido como causante de cáncer o que aumenta el riesgo cuando las personas se exponen a él; por ejemplo, asbestos, radón y la exposición al humo del cigarrillo.

Factor de riesgo hereditario: Genes alterados o mutados que aumentan la probabilidad de que una persona desarrolle cáncer. También conocidos como factores de riesgo "heredados". Esto no necesariamente quiere decir

que se heredan de uno de los padres. Pueden ser adquiridos por una célula de la línea germinal debido a comportamientos relacionados con el estilo de vida o a través de la exposición a riesgos en el ambiente. Cuando esta célula se altera, el gen mutado puede pasar a la siguiente generación.

Factor de riesgo médico: Problemas de salud que pueden conducir al cáncer. Consulte pólipos en el colon.

Factor de riesgo relacionado con el estilo de vida: Hábitos personales, como el fumar, que pueden aumentar el riesgo de una persona de desarrollar cáncer. Conocido también como "factor de riesgo relacionado con el comportamiento".

Formulario de consentimiento: Documento que proporciona datos importantes acerca de un estudio clínico. Esto incluye información acerca del agente del estudio, exámenes que se les puedan hacer a los participantes y los posibles riesgos y beneficios. Aunque todos los participantes en un estudio clínico deben firmar un formulario de consentimiento, ellos pueden abandonar el estudio en cualquier momento. A medida que un estudio avanza, pueden aparecer nuevos formularios de consentimiento.

Grupo de control: En la Fase III de un estudio clínico para la prevención del cáncer con un agente del estudio, el grupo que recibe ya sea un placebo o un agente estándar que se está comparando con un nuevo agente.

Grupo de intervención: Grupo que recibe el agente del estudio que está siendo probado en el estudio clínico.

Investigador: Indagador en un estudio clínico.

Junta de Revisión Institucional (IRB): Grupo de científicos, médicos, miembros del clero y consumidores en cada instalación de atención médica que participa en un estudio clínico. La Junta de Revisión Institucional está diseñada para proteger a los participantes del estudio. Ésta debe revisar y aprobar el plan de acción para cada estudio clínico

y verificar que el estudio esté bien diseñado, no implique riesgos innecesarios e incluya garantías para los pacientes.

Maligno: Canceroso. Los tumores malignos pueden invadir los tejidos que los rodean y diseminarse a otras partes del cuerpo.

Patrocinador: Agencia o compañía responsable de financiar el estudio clínico.

Placebo: Tableta o cápsula que se parece al agente del estudio pero no contiene ningún ingrediente activo. Algunas personas le llaman a un placebo "píldora de azúcar."

Pólipos en el colon: Crecimiento anormal de tejido en la capa interna de revestimiento del intestino. Los pólipos son un factor de riesgo para el cáncer del intestino.

Prejuicio: El tener una idea de lo que van a revelar los resultados del estudio antes de haberse llevado a cabo el estudio.

Protocolo: Plan de acción para un estudio clínico. El plan fija lo que se hará en el estudio, cómo y por qué. Explica cuántas personas participarán, quiénes podrán participar, qué agentes del estudio tomarán, qué exámenes se les harán y con qué frecuencia, así como cuál información se reunirá.

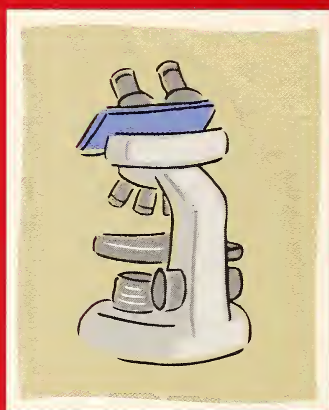
Seguimiento: Seguir vigilando la salud de las personas que participan en un estudio clínico por un periodo de tiempo, durante el estudio y después de que termina.

Tejido: Conjunto de células especializadas distribuidas en un patrón preciso en el organismo.

Tumor: Crecimiento anormal de tejido. Los tumores pueden ser benignos (no cancerosos) o malignos (cancerosos).

Ultravioleta: Rayos invisibles que forman parte de la energía proveniente del sol, los cuales pueden quemar la piel y causar cáncer de la piel.

El Instituto Nacional del Cáncer es la agencia principal del gobierno de los Estados Unidos para la investigación sobre el cáncer. Desde que el Congreso aprobó la Ley Nacional de Cáncer en 1971, el Instituto Nacional del Cáncer ha colaborado con los principales investigadores e instituciones médicas en todo el país para llevar a cabo investigaciones innovadoras que lideren el progreso en la prevención, la detección, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Estos esfuerzos han dado como resultado una reducción en la tasa total de muertes por cáncer y han ayudado a mejorar y prolongar la vida de millones de norteamericanos.



NATIONAL® CANCER INSTITUTE

TAKING PART IN CLINICAL TRIALS:
CANCER PREVENTION STUDIES
WHAT PARTICIPANTS NEED TO KNOW

Publicación del NIH No. 00-4250S
Septiembre de 2000

P519